www.primedic.com

PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

HeartSave ONE

Manual de instrucciones

MGA 23278 / ES / A01

Pie de imprenta

Editor

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Germany

Reserva de la propiedad intelectual

METRAX GmbH se reserva todos los derechos sobre las presentes instrucciones de servicio. Queda prohibido reproducir las presentes instrucciones de servicio así como facilitarlas a terceros sin contar con el consentimiento de METRAX GmbH. Esto también es aplicable a partes concretas o extractos de las mismas.

Cualquier incumplimiento de esta prohibición constituirá la base para una reclamación de indemnización por daños y perjuicios, pudiendo acarrear asimismo consecuencias jurídico-penales (véase DIN 34).

Versión actualizada de las instrucciones de uso

01/2014

Datos de contacto

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Phone: +49 (0) 741/257-0

Mail: sales@primedic.com

Web: www.PRIMEDIC.com

Índice

1 Glosario 1

2 Introducción 2
- 2.1 Prefacio 2
- 2.2 Validez 2
- 2.3 Garantía 2
- 2.4 Exclusiones de responsabilidad 3
- 2.5 Símbolos de las instrucciones de uso 4
- 2.6 Pictogramas en el equipo 5
- 2.7 Pictogramas en los SavePads 6
- 2.8 Pictogramas en el SavePak ONE 7
- 2.9 Pictogramas en el envase exterior 8

3 Uso acorde a los fines establecidos 9
- 3.1 Indicación/contraindicación para la desfibrilación 10
  - 3.1.1 Indicaciones 10
  - 3.1.2 Contraindicaciones 10

4 Indicaciones de seguridad 11
- 4.1 Indicaciones generales 11
- 4.2 Indicaciones de seguridad para Vd., el usuario 13
- 4.3 Indicaciones de seguridad relativas a la protección del paciente 14
- 4.4 Indicaciones de seguridad relativas a la protección de terceras personas 17
- 4.5 Indicaciones de seguridad relativas a la protección del equipo 17

5 Descripción del equipo 18
- 5.1 Descripción general 18
- 5.2 Descripción de los detalles del equipo 19
- 5.3 Indicación de estado 21
- 5.4 Gestión de los datos 22
- 5.5 Descripción de los accesorios 23
- 5.6 PRIMEDIC™ SavePak ONE 23
  - 5.6.1 Accesorios opcionales 23

6 Preparativos antes de la puesta en servicio 24
- 6.1 Desembalaje 24
- 6.2 Introducción o cambio del SavePak ONE 24
  - 6.2.1 Introducción del SavePak ONE 25
  - 6.2.2 Cambio del SavePak ONE 25
  - 6.2.3 Batería PRIMEDIC™ 27
- 6.3 Inserción / sustitución de la SaveCard 28

7 Autocomprobación del equipo 29
- 7.1 Autocomprobación tras la conexión del PRIMEDIC™ HeartSave ONE 29
- 7.2 Autocomprobaciones automáticas periódicas 29
- 7.3 Pruebas durante el funcionamiento del equipo 29

8 Manejo del equipo y desarrollo de la reanimación 31
- 8.1 Conexión y desconexión del PRIMEDIC™ HeartSave ONE 31
  - 8.1.1 Conexión del PRIMEDIC™ HeartSave ONE 31
  - 8.1.2 Desconexión del PRIMEDIC™ HeartSave ONE 31
- 8.2 Mensajes de voz del equipo / Reconocimiento preliminar del paciente 32
- 8.3 Determinación de las posiciones de los electrodos 33

8.4 Eliminación del vello pectoral 33
8.5 Secado de la piel 33
8.6 Apertura de los SavePads y posicionamiento de los electrodos 34
8.7 Comprobar los electrodos 35
8.8 Realización del análisis ECG 36
8.9 Desfibrilación necesaria 37
8.10 Reanimación cardiopulmonar 38
8.11 Mantener el desfibrilador operativo 38

9 Limpieza, mantenimiento y envío 39
9.1 Limpieza 39
9.2 Mantenimiento 39
9.2.1 Lista de pruebas de mantenimiento 40
9.3 Envío del PRIMEDIC™ HeartSave ONE 40

10 Eliminación de residuos 41

11 Datos técnicos 42

12 Condiciones de garantía 44

13 Representación de la función corriente / tiempo 45

14 Sistema de la detección del ritmo 47

15 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas 49

16 Controles de seguridad técnica 53

17 Índice de figuras 53

18 Índice de términos 54

1 Glosario

Abreviatura	Denominación
BLS	Medidas básicas de reanimación (Basic Life Support)
CPR	Abreviatura inglesa de reanimación cardiopulmonar (cardiopulmonary resuscitation)
DEA	Desfibrilador externo automático
EAR	Registrador de aparatos eléctricos usados (en sus siglas en alemán)
ECG	Electrocardiograma
ElektroG	Ley alemana de aparatos eléctricos y electrónicos
HLW	Reanimación cardiopulmonar
Impedancia del paciente	Resistencia del paciente entre los SavePads
MDD	Medical Device Directive (Directiva de dispositivos médicos)
MPBetreibV	Reglamento alemán de usuarios de productos médicos
MPG	Ley alemana de productos médicos
ÖRE	Derecho público alemán
P. ej.	Por ejemplo
SaveCard	Tarjeta de almacenamiento para transferencia de datos
SavePads	Electrodo de desfibrilación
SavePak ONE	Combinación de batería y SavePad con fecha de caducidad común
sim.	similar
UE	Unión Europea
WEEEE	Siglas inglesas de Waste of Electrical and Electronical Eqiupment (residuos de equipamiento eléctrico y electrónico)

2 Introducción

2.1 Prefacio

Estimada usuaria,

estimado usuario,

Se dispone a utilizar el PRIMEDIC™ HeartSave ONE en urgencias médicas con pacientes.

A fin de poder reaccionar rápida y correctamente en esta situación especial y de aprovechar al máximo todas las posibilidades que ofrece este equipo, es necesario que previamente se lea con calma estas instrucciones de uso y que, gracias a esto, se familiarice con el equipo, sus funciones y los ámbitos de aplicación.

¡Guarde estas instrucciones de uso junto con el equipo por si posteriormente tuviese que consultarlas!

Si tiene cualquier pregunta relacionada con el equipo o con otros productos PRIMEDIC™, estamos a su entera disposición.

En el pie de imprenta al comienzo de estas instrucciones de uso encontrará nuestra dirección de contacto.

2.2 Validez

Las descripciones contenidas en estas instrucciones de uso hacen referencia al equipo PRIMEDIC™ HeartSave ONE de la empresa METRAX GmbH.

2.3 Garantía

El plazo de garantía es de 24 meses y comienza el día de la compra. Es imprescindible que guarde la factura como comprobante de la compra.

Rigen las Disposiciones de Garantía Generales de la empresa METRAX GmbH.

¡Sólo el fabricante o una persona o empresa autorizada por el fabricante puede llevar a cabo reparaciones o modificaciones del equipo!

2.4 Exclusiones de responsabilidad

Queda excluido cualquier derecho de responsabilidad en casos de daños personales y materiales cuando sean debidos a una o varias de las siguientes causas:

- Uso del equipo no acorde a los fines establecidos.
- Manejo y mantenimiento incorrecto del equipo.
- Funcionamiento del equipo con las cubiertas protectoras retiradas o con daños evidentes en cables y/o electrodos.
- Inobservancia de las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso en cuanto a servicio, mantenimiento y reparación del equipo.
- Utilización de accesorios y piezas de repuesto de otros fabricantes.
- Intervenciones, reparaciones o modificaciones constructivas no autorizadas del equipo.
- Superación arbitraria de los límites de potencia.
- Revisión deficiente de piezas sometidas a desgaste.
- Tratamiento de pacientes sin previa indicación.

2.5 Símbolos de las instrucciones de uso

PELIGRO

¡Los textos marcados con PELIGRO advierten de un peligro inminente extraordinariamente elevado que, de no adoptarse medidas de precaución, provocará con toda seguridad lesiones graves o incluso la muerte!
¡Es imprescindible que observe dichos textos!

AVISO

Los textos marcados con AVISO advierten de un posible peligro muy grave que, de no adoptarse medidas de precaución, podría provocar heridas graves o incluso la muerte.
¡Es imprescindible que respete lo indicado en dichos textos!

CUIDADO

¡Los textos marcados con CUIDADO advierten de una posible situación peligrosa que podría provocar lesiones leves o daños materiales!
¡Es imprescindible que respete lo indicado en dichos textos!

Nota Este símbolo hace referencia a textos que contienen notas / comentarios o consejos importantes.

Las instrucciones de manejo están estructuradas de la forma siguiente. Siga las instrucciones de manejo en la secuencia en que están descritas.

- Primera instrucción de manejo
- Segunda instrucción de manejo
- etc.

Este punto señala las enumeraciones.

(1) Los números entre paréntesis hacen referencia a posiciones representadas en las figuras.

< ... > Los textos entre paréntesis triangulares son órdenes o notas acústicas del equipo que aparecen en el monitor simultáneamente dependiendo del modelo del equipo.

2.6 Pictogramas en el equipo

CE 0123	Entidad certificadora
IP 55	Protección contra contacto y acumulación de polvo en el interior y contra chorros de agua (boquillas) desde cualquier ángulo. Indicación en el aparato; se aplica solo si el módulo de energía está insertado.
IP 53	Protección contra el contacto y la acumulación de polvo en el interior, así como contra salpicaduras de agua de hasta 60° respecto a la vertical. Indicación en el módulo de energía que se aplica solo a éste.
	Seguir el manual de instrucciones
	Señal de seguridad "señal general de peligro"
	No deseche el equipo con la basura doméstica.
	Tensión eléctrica peligrosa (alta tensión)
	Grado de protección BF
	Vida útil de la batería interna

2.7 Pictogramas en los SavePads

CE 0123 — Entidad certificadora

No reutilizar (un único uso)

Seguir el manual de instrucciones

NON STERILE — No estéril

1d MAX — Después de abrirlo, sólo tiene una duración de un día

MIN 0° C 32° F / MAX 50° C 122° F — Indicación de la temperatura para almacenamiento en Celsio y Fahrenheit

Proteger de la luz solar

Conservar en un lugar seco

LATEX — Sin látex

Solo para adultos de al menos 8 años, 25 kg

≥ 8 a, > 25 kg

Quitar la película que protege los electrodos adhesivos

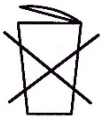
Utilizar antes de…

LOT — Código de lote

Fabricante

REF — Número de referencia

2.8 Pictogramas en el SavePak ONE

IP 53	Protección contra el contacto y la acumulación de polvo en el interior, así como contra salpicaduras de agua de hasta 60° respecto a la vertical. Indicación en el módulo de energía que se aplica solo a éste.
CE 0123	Entidad certificadora
	No reutilizar (un único uso)
	Proteger la batería contra el fuego
	No cargar la batería
	Llevar el módulo de energía al reciclaje al final de su período de utilización. El dispositivo contiene células de litio-metal.
	No deseche el equipo con la basura doméstica.
	Seguir el manual de instrucciones
	Señal de seguridad "señal general de peligro"
	Utilizar antes de…

2.9 Pictogramas en el envase exterior

Pegatina en el envase exterior para la batería PRIMEDIC™ para el envío como flete aéreo

3 Uso acorde a los fines establecidos

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE está destinado para ser utilizado por personas no cualificadas y personal de primeros auxilios instruido. Sólo debe ser empleado en pacientes que estén inconscientes y en los que no pueda detectarse respiración.

La aplicación principal es la realización de desfibrilación transtorácica en modo asincrónico. El equipo decide automáticamente la necesidad de la aplicación de un choque.

El usuario es guiado a través de instrucciones orales e informaciones claras tanto escritas como gráficas. Después de encender el equipo se conecta al paciente con dicho equipo mediante los electrodos adhesivos incluidos en el volumen de suministro. A continuación, el equipo realiza el análisis automático del ritmo cardíaco. Para el tratamiento con un choque de alta energía sólo se recomendará aquel ritmo que el equipo detecte como vibración ventricular (=digno de recibir un choque). Todos los demás ritmos se clasifican como no precisados de choque. El tiempo que media desde el comienzo del análisis hasta al aplicación del choque es inferior a 30s.

Las etapas de energía del primer, segundo y tercer choque están definidas por los valores nominales de corriente máxima 20A, 25A y 30A, y por la tensión de condensador dependiente de la impedancia del paciente.

Por razones de seguridad, en caso de asistolia no se produce la aplicación del choque ya que aquí no cabe esperar un efecto terapéutico. Las actividades eléctricas ventriculares regulares, provocadas por taquicardias supraventriculares como vibraciones auriculares, aleteos auriculares, extrasístoles ventriculares y ritmos idioventriculares, no producen la aplicación de un choque.

El equipo protege al usuario durante el desarrollo de la reanimación según la configuración establecida de fábrica y tal como establecen las actuales directrices del European Resuscitation Councils (ERC) o de la American Heart Association (AHA) en relación con las medidas inmediatas de primeros auxilios durante el uso de un desfibrilador automático. Esto incluye instrucciones acústicas para la realización de la respiración y masaje cardíaco así como la realización cíclica de análisis de ritmos y, dado el caso, otras aplicaciones de choques según las recomendaciones del equipo.

Nota Los equipos PRIMEDIC™ HeartSave ONE deben utilizarse exclusivamente según las condiciones y los procedimientos que se explican en estas instrucciones de uso.

El usuario del PRIMEDIC™ HeartSave ONE debe asegurarse de que el equipo sólo sea utilizado por personal autorizado especializado.

AVISO

¡Cualquier uso distinto o suplementario del equipo se considera no acorde a los fines establecidos y puede provocar daños personales o materiales!
La utilización incorrecta del desfibrilador puede provocar vibraciones ventriculares, asistolia u otros trastornos del ritmo cardíaco peligrosos.

3.1 Indicación/contraindicación para la desfibrilación

3.1.1 Indicaciones

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE sólo debe utilizarse para la desfibrilación cuando el paciente

- esté inconsciente y
- sin respiración
- o es un niño a partir de ocho años y con un mínimo de 25 kg de peso. El tratamiento no debe retrasarse para establecer la edad exacta o el peso del paciente.

3.1.2 Contraindicaciones

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE no debe utilizarse para la desfibrilación si el paciente

- esté consciente o
- presente una respiración normal o
- se detecte un pulso normal

4 Indicaciones de seguridad

4.1 Indicaciones generales

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE cumple por sí mismo y en combinación con los accesorios y los accesorios opcionales las normas de seguridad vigentes actualmente, así como las normas establecidas por las directrices relacionadas con los productos médicos.

El equipo y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso.

¡No obstante, el aparato, sus accesorios y el uso incorrecto de los mismos puede suponer un peligro para el usuario, el paciente o terceros!

PELIGRO

¡Hacemos hincapié en que, antes de utilizar por primera vez el equipo, toda persona que deba o desee utilizarlo

- debe realizar un curso acerca de los fundamentos médicos de la desfibrilación y acerca de las indicaciones y contraindicaciones y, de este modo, recibir la correspondiente autorización; y
- debe leer y observar estas instrucciones de uso y, especialmente, las indicaciones de seguridad y relativas a los peligros detalladas en dichas instrucciones.

AVISO

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE sólo debe ser manejado por personal instruido y autorizado. La lectura de las instrucciones de uso no sirve como sustituto de un curso de formación.
El PRIMEDIC™ HeartSave ONE no está homologado para su uso en zonas con riesgo de explosión.

PELIGRO

En caso de utilización del equipo incorrecta o no acorde a los fines establecidos, el usuario, el paciente o terceros corren el riesgo de

- electrocutarse por la alta tensión generada por el equipo,
- sufrir una perturbación de los implantes activos
- quemarse por efecto de electrodos mal colocados.

Nota ¡Tenga en cuenta las indicaciones y normas del anexo cuando utilice el PRIMEDIC™ HeartSave ONE!

Para Europa rige lo siguiente:

- El equipo cumple la Medical Device Directive (MDD) (directiva sobre productos sanitarios).

Para la República Federal de Alemania y Austria se aplica adicionalmente lo siguiente:

- El equipo responde a la Ley sobre productos médicos (MPG) y está sujeto al Reglamento para explotadores de productos médicos (MPBetreibV).
- De conformidad con el Reglamento para explotadores de productos médicos (MPBetreibV), el equipo debe someterse a los controles regulares comentados en el apéndice.
- De acuerdo al MPBetreibV, el equipo debe ir acompañado de un libro de producto médico. En dicho libro deben documentarse los controles regulares del equipo.

Para el resto de estados de la Comunidad Europea rigen las prescripciones nacionales para el uso de productos médicos.

Indicaciones generales de seguridad

PELIGRO

¡No debe utilizarse el equipo en presencia de sustancias combustibles (p. ej. bencina de tintoreros o similares) o en una atmósfera enriquecida con oxígeno o con gases/vapores inflamables!

4.2 Indicaciones de seguridad para Vd., el usuario

AVISO

¡Aplique el equipo a un paciente sólo cuando

- ¡esté autorizado para tal fin a través de un curso de formación!
- ¡esté convencido, antes de su uso, de la seguridad funcional y del estado correcto del equipo!
- ¡el estado del paciente precise o permita la aplicación del equipo!

Antes de utilizar el equipo, compruebe que dicho equipo se encuentre dentro del rango de temperaturas de servicio. Esto se aplica, por ejemplo, al almacenamiento del desfibrilador en una ambulancia.
No emplee el equipo si está dañado o defectuoso (p .ej. cuando el cable de desfibrilación esté dañado o la carcasa presente algún daño)
¡No toque al paciente durante la desfibrilación! Debe evitarse cualquier tipo de contacto entre las partes del cuerpo del paciente (como la piel desnuda de la cabeza o de las piernas), o líquidos conductores (como gel, sangre o solución salina común), y objetos metálicos en el entorno del paciente (como el armazón de la cama o dispositivos de extensión) que representen vías no deseadas para la corriente de desfibrilación.

4.3 Indicaciones de seguridad relativas a la protección del paciente

PELIGRO

¡Aplique el equipo a un paciente sólo cuando

- ¡esté autorizado para tal fin a través de un curso de formación!
- ¡esté convencido, antes de su uso, de la seguridad funcional y del estado correcto del equipo!

Antes de utilizar el equipo, compruebe que dicho equipo se encuentre dentro del rango de temperaturas de servicio. Esto rige p. ej. para el almacenamiento del desfibrilador en un vehículo de salvamento y rescate durante el invierno.

No emplee el equipo si está defectuoso (p .ej. cuando la carcasa o el cable de desfibrilación estén dañados).

Utilice el equipo únicamente con los accesorios, piezas de desgaste y artículos de un solo uso para los que un organismo de control homologado para la comprobación del equipo listo para ser utilizado haya acreditado que son perfectamente aplicables desde el aspecto de la técnica de seguridad. Todas las piezas originales de accesorios y de desgaste PRIMEDIC™ cumplen estas condiciones.

¡Emplee para cada paciente electrodos de desfibrilación nuevos y en perfectas condiciones, que estén dentro de la fecha de caducidad, a fin de evitar posibles quemaduras en la piel!

Conecte los electrodos adhesivos únicamente al PRIMEDIC™ HeartSave ONE. La utilización del sistema de electrodos con otros equipos puede provocar la aplicación de corrientes de derivación peligrosas en el paciente!

PELIGRO

No utilice el equipo cerca del otros equipos sensibles (p. ej. equipos de medición que reaccionan a los campos magnéticos) o de fuentes de interferencias intensas, que puedan afectar al funcionamiento del PRIMEDIC™ HeartSave ONE. Mantenga también una distancia suficiente con respecto a otras fuentes de energía terapéuticas o diagnósticas (p. ej. diatermia, cirugía por alta frecuencia, espintomografía magnética). Estos equipos pueden afectar al PRIMEDIC™ HeartSave ONE y alterar su funcionamiento. Por ello, separe del paciente las conexiones de los equipos perturbadores. Durante la desfibrilación, retire del paciente todos los demás equipos eléctricos de uso médico que carezcan de una unidad de aplicación resistente a la desfibrilación.

¡Mantenga alejados los electrodos de desfibrilación de otros electrodos y piezas metálicas que se encuentren en contacto con el paciente!

¡No aplique el equipo a menores con edades inferiores a 8 años ni a menores con un peso corporal estimado inferior a 25 kg!

Coloque los electrodos exactamente según la descripción.

Antes de colocar los electrodos, seque el pecho del paciente y elimine con cuidado el vello intenso.

¡No pegue los electrodos de desfibrilación directamente sobre un marcapasos implantado a fin de evitar posibles interpretaciones erróneas del equipo y de evitar que el impulso de desfibrilación dañe el marcapasos!

	PELIGRO ¡No toque al paciente durante el análisis ECG y evite cualquier vibración! Interrumpa la reanimación mientras el PRIMEDIC™ HeartSave ONE analiza el ECG. Si el análisis ECG se lleva a cabo dentro de un vehículo, el vehículo deberá estar parado y el motor desconectado para garantizar un análisis correcto. Interrumpa la reanimación mientras el PRIMEDIC™ HeartSave ONE analiza el ECG. ▶ ¡No toque al paciente durante la desfibrilación! Evite todo contacto entre partes del cuerpo del paciente (como p. ej. la piel desnuda de la cabeza o de las piernas), así como ▶ Líquidos conductores (como p. ej. geles, sangre, solución salina común) y ▶ ¡Objetos metálicos en el entorno del paciente (como p. ej. el armazón de la cama o dispositivos de enchufe) que representan rutas no intencionadas para la corriente de desfibrilación!

4.4 Indicaciones de seguridad relativas a la protección de terceras personas

PELIGRO

¡Antes de proceder a la desfibrilación, advierta a los presentes de forma alta y clara para que se alejen del paciente y dejen de estar en contacto con él!

4.5 Indicaciones de seguridad relativas a la protección del equipo

CUIDADO

- Las reparaciones, cambios, ampliaciones e instalaciones del PRIMEDIC™ HeartSave ONE deben dejarse siempre en manos de personal debidamente formado y autorizado por METRAX.
- El PRIMEDIC™ HeartSave ONE no incluye piezas que el usuario pueda reparar.
- ¡El equipo sólo debe equiparse y funcionar con accesorios originales de PRIMEDIC™!
- ¡Limpie el equipo sólo cuando esté desconectado y con los electrodos retirados y sólo como se establece en el capítulo 9.1!

5 Descripción del equipo

5.1 Descripción general

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE es un desfibrilador externo automático (DEA).

El ECG se registra a través de los PRIMEDIC™ SavePads. El algoritmo utilizado reconoce las posibles arritmias coronarias letales. En caso necesario, el DEA genera una descarga eléctrica que es necesaria para la reanimación.

El suministro de energía del PRIMEDIC™ HeartSave ONE se produce a través de una batería de litio de un solo uso.

Cuando no se utiliza, el PRIMEDIC™ HeartSave ONE puede depositarse en un soporte mural PRIMEDIC™.

5.2 Descripción de los detalles del equipo

Fig. 1: Vista frontal del PRIMEDIC™ HeartSave ONE

(1) Indicación de estado
(2) Tapa

Fig. 2: Vista posterior del PRIMEDIC™ HeartSave ONE

(1) Placa de características

Fig. 3: Vista del PRIMEDIC™ HeartSave ONE sin el SavePak ONE

(1) Tecla de desenclavamiento SaveCard
(2) Contactos para SavePak ONE
(3) Ranura para SaveCard

Fig. 4: Elementos de mando del PRIMEDIC™ HeartSave ONE

(1) Indicador de estado
(2) Altavoz
(3) SavePak ONE
(4) Tecla ON/OFF
(5) Símbolo de electrodo con LED
(6) Símbolo de "No tocar al paciente"
(7) Micrófono
(8) Tecla de activación de la desfibrilación

5.3 Indicación de estado

En la tabla inferior se detallan las indicaciones posibles en el display de estado y sus significados.

Indicación	Significado	Medida
	Capacidad de batería suficiente	Equipo operativo
	Capacidad de batería débil ¡Módulo de energía no insertado! El símbolo también aparece cuando se sobrepasa la fecha de caducidad del módulo de energía.	Puede emplearse el equipo. Cambiar la batería dentro de poco. Insertar el módulo de energía Comprobar las fechas de caducidad y, en caso necesario, cambiar por otro.
 El símbolo de batería parpadea durante el funcionamiento	Batería interna de compensación vacía (El equipo puede seguir utilizándose.)	Enviar el equipo para la sustitución del búfer interno de batería
	Capacidad de batería suficiente Equipo defectuoso	Realizar una autocomprobación grande insertando de nuevo la batería o volviendo a encender el equipo. Llevar el equipo al distribuidor para que lo repare
	Equipo defectuoso	Realizar una autocomprobación grande insertando de nuevo la batería o volviendo a encender el equipo. Encargar la reparación del equipo al distribuidor

Un balance de carga electrónico supervisa el estado de la batería. Si se ha agotado la batería, sonará un tono de aviso en combinación con un mensaje de voz.

	Mensaje de voz
Batería	**< Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla >**

Nota Si el equipo está en servicio, se escucha regularmente el mensaje correspondiente. Se activa el símbolo de batería de la pantalla de estado.

5.4 Gestión de los datos

Nota El equipo graba automáticamente todos los datos en una SaveCard extraíble y todos los ruidos ambientales a través de un micrófono.

Los datos guardados pueden visualizarse con ayuda de un PC / portátil y el software Visor de ECG PRIMEDIC™ (accesorios opcionales). ¡Estos datos no deben utilizarse con fines diagnósticos o para terapia del paciente! Sirven únicamente a fines administrativos o jurídicos. El software incorpora un protocolo de intervención en el que pueden anotarse otros datos del paciente.

Archive externamente los datos obtenidos después de cada utilización. A continuación, formatee la SaveCard con el formato FAT 16.

Para el formateado de la SaveCard siga los pasos siguientes:

Para Windows 2000, Windows XP, Windows Vista, Windows 7

- Abra una ventana de línea de comando mediante "Inicio->Ejecutar" e introduzca "cmd.exe" en el espacio. Acto seguido se abrirá la ventana para ejecución de órdenes.
- Introduzca ahí lo siguiente: format f: /U /FS:FAT /X /V: (donde f: representa la letra de la unidad del lector de tarjetas CF; dado el caso, deberá adaptarla).

El primer arranque del equipo tras el formateo de una tarjeta CF durará más debido a que el equipo deberá ejecutar distintas operaciones. Los siguientes arranques volverán a discurrir con normalidad.

Si la capacidad de memoria de la SaveCard está agotada, no se guardarán más datos. El equipo está operativo tanto con la memoria llena como sin SaveCard.

El manejo del software está descrito en unas instrucciones específicas.

5.5 Descripción de los accesorios

Antes de proceder al transporte, los accesorios deben estar embalados adecuadamente.

5.6 PRIMEDIC™ SavePak ONE

Fig. **5: PRIMEDIC™ SavePak ONE**

(1) Contactos
(2) Enclavamiento
(3) Batería
(4) SavePads
(5) Placa de características

El SavePak ONE se compone de la batería (3) y los SavePads (4).
Ambos componentes están interconectados y solo pueden cambiarse conjuntamente.

5.6.1 Accesorios opcionales

Número de artículo	Denominación
96468	Visor de ECG PRIMEDIC™
97234	PRIMEDIC™ SavePak ONE
97016	Rótulos de indicación, juego 1
97017	Rótulos de indicación, juego 2
22677	Rótulo angular "Desfibrilador"
97248	Llamada DEA
20770	SaveCard

Reservado el derecho a realizar modificaciones

6 Preparativos antes de la puesta en servicio

6.1 Desembalaje

Después de recibir el equipo, compruebe primeramente que el embalaje y el equipo estén exentos de daños derivados del transporte.

Si detectase daños en el equipo, póngase de inmediato en contacto con su transportista, distribuidor o directamente con el Servicio Técnico de METRAX GmbH indicando el número del equipo y describa el daño detectado en el equipo.

PELIGRO

Bajo ningún concepto debe poner en servicio el equipo si éste está dañado. No es posible descartar que el equipo suponga un peligro para la salud.

Cerciórese de la integridad del volumen de suministro mediante el albarán adjunto.

6.2 Introducción o cambio del SavePak ONE

Antes del primer uso del PRIMEDIC™ HeartSave ONE debe introducirse el SavePak ONE.

Nota El PRIMEDIC™ HeartSave ONE se suministra por lo general con un SavePak ONE.
Cambie el SavePak ONE después de cada uso.

CUIDADO

Observe la pantalla de estado. Cuando indique "OK", el equipo estará listo para su funcionamiento.
Apague (dado el caso) el equipo con la tecla ON/OFF o ponga la tapa del equipo.
Si el display no muestra "OK", elimine la causa o diríjase a la estación de servicio más próxima.
El equipo se apaga automáticamente.

Nota Cambie el módulo de alimentación solo con el equipo desconectado.

6.2.1 Introducción del SavePak ONE

Fig. 6: Introducción del SavePak ONE

- Coloque el HeartSave ONE sobre una superficie plana.
- Oprima el SavePak ONE tal como se muestra sobre el HeartSave ONE hasta que quede enclavado. El cable del electrodo de desfibrilación debe estar arriba.
- El HeartSave ONE realiza una autocomprobación. En la indicación de estado se muestra "OK"

6.2.2 Cambio del SavePak ONE

Fig. 7: Cambio del SavePak ONE - 1

- Coloque el HeartSave ONE sobre una superficie plana tal como se muestra.

Fig. 8: Cambio del SavePak ONE - 2

- Oprima al mismo tiempo ambos enclavamientos.

Fig. 9: Cambio del SavePak ONE - 3

- Extraiga el SavePak ONE en la dirección indicada.

6.2.3 Batería PRIMEDIC™

La batería es una batería de litio no recargable. El equipo se entrega con la batería a plena carga.

AVISO

Bajo ningún concepto intente recargar la batería.
¡Existe riesgo de explosión!

CUIDADO

Utilice la batería antes de que expire la fecha de caducidad.
Después de utilizar el equipo puede que haya que reemplazar la batería por una nueva (a fin de garantizar una duración de servicio plena en la siguiente intervención).

Respete siempre lo indicado en la hoja suplementaria del SavePak ONE y guárdela junto con las instrucciones de uso.

Nota Si es necesario enviar el equipo al Servicio Técnico, extraiga previamente el SavePak ONE y cubra sus contactos con una cinta adhesiva aislante.

Al enviar la batería, observe las prescripciones de envío específicas.

6.3 Inserción / sustitución de la SaveCard

Fig. 10: Inserción / sustitución de la SaveCard

A fin de poder extraer o sustituir la SaveCard, previamente debe extraer el SavePak ONE.

Procedimiento:

- Pulse la tecla (1) hasta el fondo – de este modo, la SaveCard (2) saldrá levemente de su alojamiento.
- Extraiga SaveCard completamente del equipo, transfiera los datos (dado el caso) a un PC e inserte esta tarjeta o una nueva en el equipo por el lado de los conectores.
- Presione la tarjeta ligeramente hasta que la tecla (1) sobresalga del orificio.
- Por último, inserte de nuevo el SavePak ONE en el equipo.
- A continuación, el equipo realizará una autocomprobación y estará operativo.

7 Autocomprobación del equipo

7.1 Autocomprobación tras la conexión del PRIMEDIC™ HeartSave ONE

La autocomprobación se inicia al encender el PRIMEDIC™ HeartSave ONE o al introducir el SavePak ONE en el equipo. El PRIMEDIC™ HeartSave ONE lleva a cabo una autocomprobación del equipo a fin de verificar todas las funciones y dispositivos de señalización importantes.

Si se ha sustituido el módulo de energía y el equipo ha detectado previamente un error, automáticamente se iniciará la gran autocomprobación (LONG). Siga las instrucciones del equipo.

7.2 Autocomprobaciones automáticas periódicas

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE realiza autocomprobaciones automáticas a fin de asegurar la operatividad.

	Periodicidad	Repercusión de la prueba
SHORT	Diaria	Software, membrana de elementos de mando, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad de alta tensión a 0 V
MEDIUM	Primer día del mes	Software, membrana de elementos de mando, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad de alta tensión a 300 V
LONG	El primero de julio y el primero de enero de cada año	Software, membrana de elementos de mando, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad de alta tensión a 1600 V

7.3 Pruebas durante el funcionamiento del equipo

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE supervisa permanentemente las funciones de seguridad y del equipo más importantes durante el funcionamiento. Si en una de las autocomprobaciones internas se detecta un error que ya no garantiza un funcionamiento

seguro del equipo, éste se desconecta con el mensaje de voz "Error interno" y en el display de estado aparece el símbolo de servicio.

Nota En algunas circunstancias este error sólo está presente temporalmente o es reversible; así pues, después de este mensaje de error debe apagar el equipo y, después de un tiempo de espera de 30 segundos, volver a encenderlo y esperar el resultado de la autocomprobación interna de encendido. Si dicha autocomprobación se realiza con éxito, puede seguir utilizando el equipo sin problemas. Si el error persiste, envíe el equipo al servicio técnico para que proceda a un análisis más minucioso del mismo.

8 Manejo del equipo y desarrollo de la reanimación

Nota El desarrollo de la reanimación en el equipo se realiza según las directrices recomendadas por el European Resuscitation Council (Resuscitation 2010).

8.1 Conexión y desconexión del PRIMEDIC™ HeartSave ONE

8.1.1 Conexión del PRIMEDIC™ HeartSave ONE

El equipo se activa automáticamente al retirar la tapa de la carcasa. Si el equipo no se encendiese automáticamente, enciéndalo pulsando la tecla ON/OFF.

Una señal acústica confirma la disponibilidad del equipo. Es imprescindible que tenga en cuenta el funcionamiento del altavoz.

8.1.2 Desconexión del PRIMEDIC™ HeartSave ONE

El PRIMEDIC™ HeartSave ONE se puede desconectar de varias formas:

- Pulsando la tecla ON/OFF durante aprox. 3 segundos. Simultáneamente suena una señal de aviso.
- Cerrando la tapa de la carcasa.
- Si el equipo no detecta señal alguna durante 10 minutos y no se pulsa ninguna tecla, se desconectará automáticamente.
- Si el equipo detecta un fallo, se desconecta también automáticamente.

Nota Si con el equipo encendido no se registra un ECG durante 10 minutos o no se pulsa ninguna tecla, el equipo se apagará automáticamente. Aproximadamente 30 segundos antes de la desconexión se oirá una señal acústica intermitente. El proceso de apagado se interrumpe mediante un manejo cualquiera.

8.2 Mensajes de voz del equipo / Reconocimiento preliminar del paciente

Nota Si durante el reconocimiento preliminar hubiese detectado que el paciente precisa de una desfibrilación, quítele las prendas del tronco superior a fin de poder colocarle los electrodos.

Al terminar con éxito la autocomprobación del equipo se escucharán las siguientes indicaciones de BLS (BLS = Medidas básicas de reanimación cardiopulmonar/ Basic Life Support):

< Efectuar llamada de emergencia >

< Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo >

Las indicaciones de audio se repiten durante un minuto. Si el equipo no detecta en este periodo que los electrodos se han instalado correctamente, dará las instrucciones para un ciclo de reanimación cardiopulmonar:

< 30 veces masaje cardíaco externo >

< Practicar 2 veces la respiración artificial >

A continuación el equipo vuelve a indicarle que coloque los electrodos durante un máximo de un minuto. Este proceso continúa hasta que el aparato detecta una impedancia del paciente válida y empieza el análisis del ritmo cardíaco.

8.3 Determinación de las posiciones de los electrodos

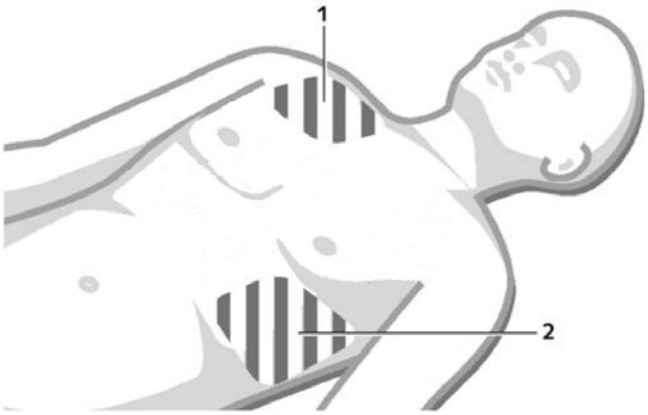


Fig. 11: Posición de los electrodos sobre el paciente

Las posiciones de los electrodos se encuentran:

- En la parte derecha del pecho, debajo de la clavícula (1) y
- En la parte izquierda del pecho, sobre la punta del corazón en la línea axilar (2).

8.4 Eliminación del vello pectoral

¡Si el paciente tiene vello en las posiciones de los electrodos, deberá eliminar dicho vello!

Elimine el vello en las posiciones de los electrodos utilizando la afeitadora suministrada con el equipo.

Nota Un vello demasiado intenso puede incrementar notablemente la resistencia entre los SavePads adhesivos y la superficie cutánea, reduciendo de este modo el efecto de la descarga eléctrica.

8.5 Secado de la piel

En determinadas situaciones (por ejemplo después de un infarto agudo), puede ocurrir que el paciente sude. Seque los puntos correspondientes antes de pegar los electrodos de desfibrilación.

8.6 Apertura de los SavePads y posicionamiento de los electrodos

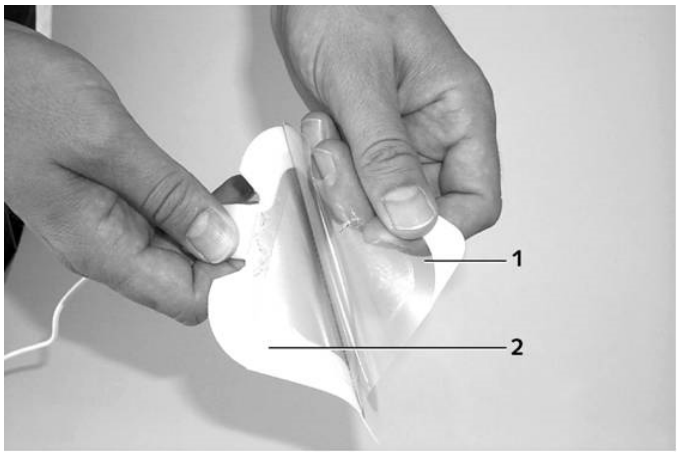


Fig. 12: Retirada de la lámina de electrodo

(1) Lámina protectora de los electrodos adhesivos

(2) Electrodos adhesivos SavePads

El PRIMEDIC™ HeartSave AED le indica mediante salida de voz cómo colocar los electrodos de desfibrilación en el paciente.
< Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo >

Procedimiento:

- ▶ Abra la bolsa de los electrodos de desfibrilación rasgando la funda protectora por el borde.
- ▶ Retire la lámina protectora (1) de un electrodo (2) y, a continuación, coloque inmediatamente el electrodo en la posición previamente establecida. Véase la pegatina en la parte posterior del electrodo.
- ▶ A continuación, retire la lámina protectora del segundo electrodo y colóquelo en su posición.
- ▶ Coloque los electrodos en el paciente de manera que no queden burbujas de aire debajo.

PELIGRO

No toque con los electrodos (una vez retiradas las láminas protectoras) el suelo, objetos, la ropa u otros puntos del cuerpo – ¡Esto podría eliminar la capa de gel conductor de los electrodos!
¡Una capa de gel reducida podría provocar durante la desfibrilación quemaduras en la piel debajo de los electrodos!

8.7 Comprobar los electrodos

Si el equipo indica < Comprobar los electrodos > esto puede tener varias causas:

- Una resistencia demasiado baja entre los electrodos (p. ej. los electrodos están emplazados demasiado cerca el uno del otro). Los LEDs de las posiciones de los electrodos en la parte frontal parpadean.
- Una resistencia demasiado alta entre los electrodos (p. ej. vello no eliminado del pecho del paciente). Los LEDs de las posiciones de los electrodos en la parte frontal parpadean.
- Inclusiones de aire entre la piel y los electrodos causan un contacto deficiente. Los LEDs de las posiciones de los electrodos en la parte frontal parpadean.
- Electrodos secos. Los LEDs de las posiciones de los electrodos en la parte frontal parpadean.

El equipo repite los siguientes mensajes de voz:

< Comprobar los electrodos >

< Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo >

Estas indicaciones de audio se repiten durante un minuto. Si hasta ese momento el equipo no ha podido detectar la impedancia del paciente, existen indicaciones para cinco ciclos de reanimación cardiopulmonar:

< 30 veces masaje cardiaco externo >

< Practicar 2 veces la respiración artificial >

Durante el masaje cardíaco externo, una función de metrónomo incorporada le asistirá indicándole la frecuencia correcta para el masaje (100 compresiones/min). Mantenga el ritmo que se le indica. También durante la respiración artificial se le asistirá con los dos mensajes hablados correspondientes. Entre el primer y el quinto ciclo RCP solamente se emitirán esas señales acústicas.

A continuación, el equipo vuelve a indicarle durante un máximo de un minuto que coloque los electrodos. Este proceso continúa hasta que el aparato detecta una impedancia del paciente válida y empieza el análisis del ritmo cardiaco.

Solucione la causa del problema.

8.8 Realización del análisis ECG

Si los electrodos de desfibrilación están correctamente colocados, el equipo comienza automáticamente el análisis del ritmo cardíaco del paciente.

Ahora, el paciente debe estar tumbado en reposo y ya no puede ser tocado.

El equipo comunica:

< No tocar al paciente, análisis del ritmo cardiaco >

Y los diodos amarillos del teclado de membrana parpadean.

Ahora, el algoritmo del programa del equipo comprueba el ECG en cuanto a vibraciones ventriculares. Esto proceso tarda aprox. 7 - 12 segundos. Si el equipo detecta una vibración ventricular, aconseja la desfibrilación.

PELIGRO

Asegúrese de que durante la fase de análisis no quede oprimida la tecla de activación ya que originaría el apagado de urgencia del dispositivo!

PELIGRO

Observe al paciente durante todo el proceso de reanimación.
Es posible que en cualquier momento el paciente recupere la consciencia y no se precise desfibrilarlo.
¡En ese caso debe cesar la desfibrilación!

El detector del ritmo cardíaco analiza el ECG permanentemente, incluso después de haberse detectado ya un ritmo que precise desfibrilación.

8.9 Desfibrilación necesaria

PELIGRO

¡Antes de accionar la tecla de activación, retire todos los equipos conectados al paciente que no estén protegidos contra la desfibrilación!

Antes y durante la descarga de energía, todos los implicados en las medidas de reanimación deben alejarse del paciente y evitar tocar al paciente o piezas conductoras (p. ej. una camilla)!

Si el equipo detecta claramente una vibración ventricular, aconseja llevar a cabo una desfibrilación que el equipo prepara de forma automática.

El equipo comunica:

< Se recomienda un choque >

< Cargando energía >

< No tocar al paciente >

< Cargando energía >

< No tocar al paciente >

Una vez concluidos los preparativos está disponible la energía para el impulso de desfibrilación durante 15 segundos, se emite el aviso de voz:

< Apartarse del paciente, activar un choque >

Además del aviso de voz, se emite un tono continuo. Durante la disponibilidad para la descarga, se ilumina la tecla verde de activación.

Si durante ese tiempo no se desfibrila, se producirá una descarga de seguridad interna y se llevará a cabo un nuevo análisis del ECG.

Nota Si la tecla de activación queda apretada durante la carga de energía (antes de encenderse el piloto verde), no se realiza descarga alguna, sino una descarga interna de seguridad.

- ▶ Accione la tecla de disparo de color verde para suministrar una descarga.

8.10 Reanimación cardiopulmonar

Si el equipo no detecta ningún ritmo digno de desfibrilación, recomendará la reanimación cardiopulmonar (RCP).

< No se recomienda un choque >

< Reanimación cardiopulmonar >

< 30 veces masaje cardiaco externo >

< Practicar 2 veces la respiración artificial >

Aunque el HeartSave ONE no recomiende una descarga, recibirá asistencia entre los análisis a través del metrónomo. La función del metrónomo se corresponde con el proceso explicado en 8.9.

Una vez transcurrido el tiempo RCP, el equipo regresa al análisis ECG.

8.11 Mantener el desfibrilador operativo

- Al final del uso limpie el equipo y cambie el SavePak ONE, de forma que el PRIMEDIC™ HeartSave ONE vuelva a estar operativo lo antes posible.
- En caso de detectar anomalías o incidencias, diríjase lo antes posible a la estación de servicio más próxima.

9 Limpieza, mantenimiento y envío

9.1 Limpieza

AVISO

Limpie el equipo sólo cuando esté apagado y con los electrodos retirados. Para tal fin, extraiga previamente el módulo de energía del equipo
No utilice para la limpieza paños excesivamente húmedos. No vierta líquidos sobre el mismo ni lo sumerja.

Limpie el equipo y todos los accesorios, como p. ej. el soporte mural, con productos de limpieza domésticos corrientes.

Para tal fin, utilice un paño ligeramente húmedo y limpio.

Para la desinfección, utilice desinfectantes de lavado corrientes

(p. ej. Gigasept FF, Bacillol o Spitacid).

9.2 Mantenimiento

Con independencia del grado de uso del equipo recomendamos que, como mínimo una vez al año, el usuario / técnico de servicio realice una inspección visual / mantenimiento regular del PRIMEDIC™ HeartSave ONE y de los accesorios.

¡Cerciórese de que la carcasa, el cable, los SavePads y el resto de accesorios estén en óptimas condiciones!

9.2.1 Lista de pruebas de mantenimiento

PELIGRO

- ▶ Las piezas de la carcasa o los aislamientos dañados deben repararse o sustituirse inmediatamente.
- ▶ ¡Cuando las piezas de la carcasa o los aislamientos estén dañados, no ponga en marcha el equipo o apáguelo inmediatamente!
- ▶ ¡Encargue de inmediato la reparación del equipo al fabricante!

- Compruebe los puntos siguientes:
- Fecha de caducidad del SavePak ONE
- Fechas de caducidad de los demás accesorios
- ¿El indicador de estado muestra "OK"?
- ¿Es posible encender el equipo?
- Tras encenderse el equipo, ¿realiza este automáticamente la autocomprobación?
- ¿El hueco para el suministro de energía está limpio?
- ¿El equipo está totalmente equipado?

Nota En el Apéndice encontrará más detalles sobre los controles regulares de seguridad técnica y de técnica de medición de conformidad con el Reglamento para explotadores de productos médicos (MPBetreibV).

9.3 Envío del PRIMEDIC™ HeartSave ONE

PELIGRO

Peligro de incendio por cortocircuito

- ▶ Tapar los contactos con cinta adhesiva antes de la expedición.

Si fuese posible, para el envío utilice el cartón de embalaje original. Retire antes el SavePak ONE y póngalo aparte.

Si el cartón de embalaje original ya no está disponible, proteja el HeartSave ONE contra impactos y daños que puedan producirse durante el envío.

Observe las normas nacionales e internacionales de transporte para el transporte de baterías de metal de litio.

10 Eliminación de residuos

Fig. 13: Eliminación de residuos

De conformidad con los principios fundamentales de la empresa Metrax GmbH, su producto ha sido desarrollado y fabricado con materiales y componentes de alta calidad que son reciclables y reutilizables.

A la finalización de la vida útil del equipo, llévelo al centro público de recogida selectiva de residuos de su municipio para su reciclaje. La correcta eliminación de residuos de este equipo contribuye a proteger el medio ambiente.

Mediante el registro de la empresa Metrax GmbH en los organismos competentes nos aseguramos de que se garantice la eliminación y aprovechamiento de residuos de los equipos eléctricos puestos en circulación por nuestra empresa de conformidad con la directiva UE relativa a la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva WEEE).

Para Alemania de conformidad con la ley sobre puesta en circulación, recogida y eliminación respetuosa con el medio ambiente de equipos eléctricos y electrónicos.

(Ley sobre equipos eléctricos y electrónicos – ElektroG), registrado en EAR con el número: 73450404.

CUIDADO

¡La eliminación incorrecta de residuos del equipo o de sus piezas individuales puede provocar lesiones!

Para clientes comerciales de la Unión Europea

Póngase en contacto con su distribuidor o proveedor cuando desee eliminar residuos de equipos eléctricos o electrónicos. Su distribuidor o proveedor podrá proporcionarle más información.

Información para la eliminación de residuos en países de fuera de la Unión Europea

Este símbolo rige únicamente en la Unión Europea.

11 Datos técnicos

Desfibrilación

Tipos de servicios: asincrónico, externo

Impedancia del paciente: 23 ... 200 ohmios

Forma de impulso: bifásico, regulado por corriente (CCD)

Energía de salida en el modo AUTO-Mode para:

Impedancia del paciente	1ª etapa	2ª etapa	2ª etapa
25 Ohm	143 J	201 J	277 J
50 Ohm	281 J	350 J	360 J
75 Ohm	348 J	360 J	360 J
100 Ohm	344 J	343 J	343 J
125 Ohm	314 J	316 J	317 J
150 Ohm	290 J	293 J	293 J
175 Ohm	269 J	272 J	272 J

Precisión: todos los datos están sujetos a una tolerancia de +/- 15%

Longitud de impulso: fase positiva 11,25 ms, fase negativa 3,75 ms

Descargas: 50 descargas, a 20 °C, con batería nueva

Tiempo de carga: 12 +/-3 segundos con una batería con el 90% de la capacidad nominal

ECG

Derivación: II

Frecuencia cardiaca: 30 – 300 min-1 (precisión +/- 1/min, 1%)

Entrada: Clase BF, para cable de paciente de 2 polos, resistente a la desfibrilación

Resistencia de entrada: > 5 Mohmios a 10 Hz

CMRR: > 85 dB

Tensión continua de entrada: ± 0,5 V

Ancho de banda: 0,5 – 44 Hz (- 3 dB) SR = 101 muestras/s

Medida de la impedancia

Desfibrilación: 23 ... 200 Ohm (precisión +/- 20%)

Frecuencia de medición: 30 kHz

Análisis

Detección del análisis:	fibrilación ventricular (VF)
Tiempo de análisis:	aprox. 7 s hasta detección de fibrilación ventricular (VF)

Suministro de energía

Batería	LiMnO2 15VDC, 4,2Ah / 63Ah (0° a 20°); 2 años de vida útil en el equipo a 20°C

Almacenamiento de datos

Tipo de memoria:	Tarjeta CompactFlash 2GB

Seguridad

Clasificación:	Producto médico de la clase IIb, clase de protección I, tipo BF, resistente a la desfibrilación,
Identificación:	CE 0123 El equipo es un producto médico y responde a la directiva UE 93 / 42 / CEE

Varios

Condiciones de servicio:	0 ... 50 °C, 30 ... 95 % rel. Húmedas, pero sin condensación, 700 hPa ... 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento:	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % humedad relativa pero sin condensación, 500 hPa ... 1060 hPa
Dimensiones:	28 x 25 x 9 cm (An x Al x F)
Peso:	aprox. 2 kg (sin batería)
Normas aplicadas	Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas en vez de las normas IEC): IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-1-2:2001 IEC 60601-2-4:2002 EN1789:2003

Salvo modificación.

12 Condiciones de garantía

El plazo de garantía es de 24 meses y comienza el día de la compra. Es imprescindible que guarde la factura como comprobante de la compra.

Dentro de ese período, METRAX subsanará gratuitamente las deficiencias del equipo atribuidas a fallos del material o de fabricación. Esto se llevará a cabo mediante reparación o sustitución a elección de METRAX.

Una prestación de garantía no conlleva la prolongación del plazo de garantía original.

En caso de merma leve de la utilidad, desgaste natural (p. ej. piezas de desgaste como batería) o daños que, tras la cesión del riesgo, surjan a causa de una manipulación defectuosa o negligente, solicitación excesiva o de influencias externas especiales no previstas según contrato, no procederán reclamaciones de garantía ni tampoco reclamaciones legales por defectos. Esto es aplicable asimismo cuando el comprador o terceros lleven a cabo modificaciones o trabajos de reparación de forma incorrecta.

Queda descartada cualquier otra reclamación contra METRAX, a no ser que dicha reclamación esté basada en dolo o negligencia grave o en normas legales sobre responsabilidad civil de carácter obligatorio.

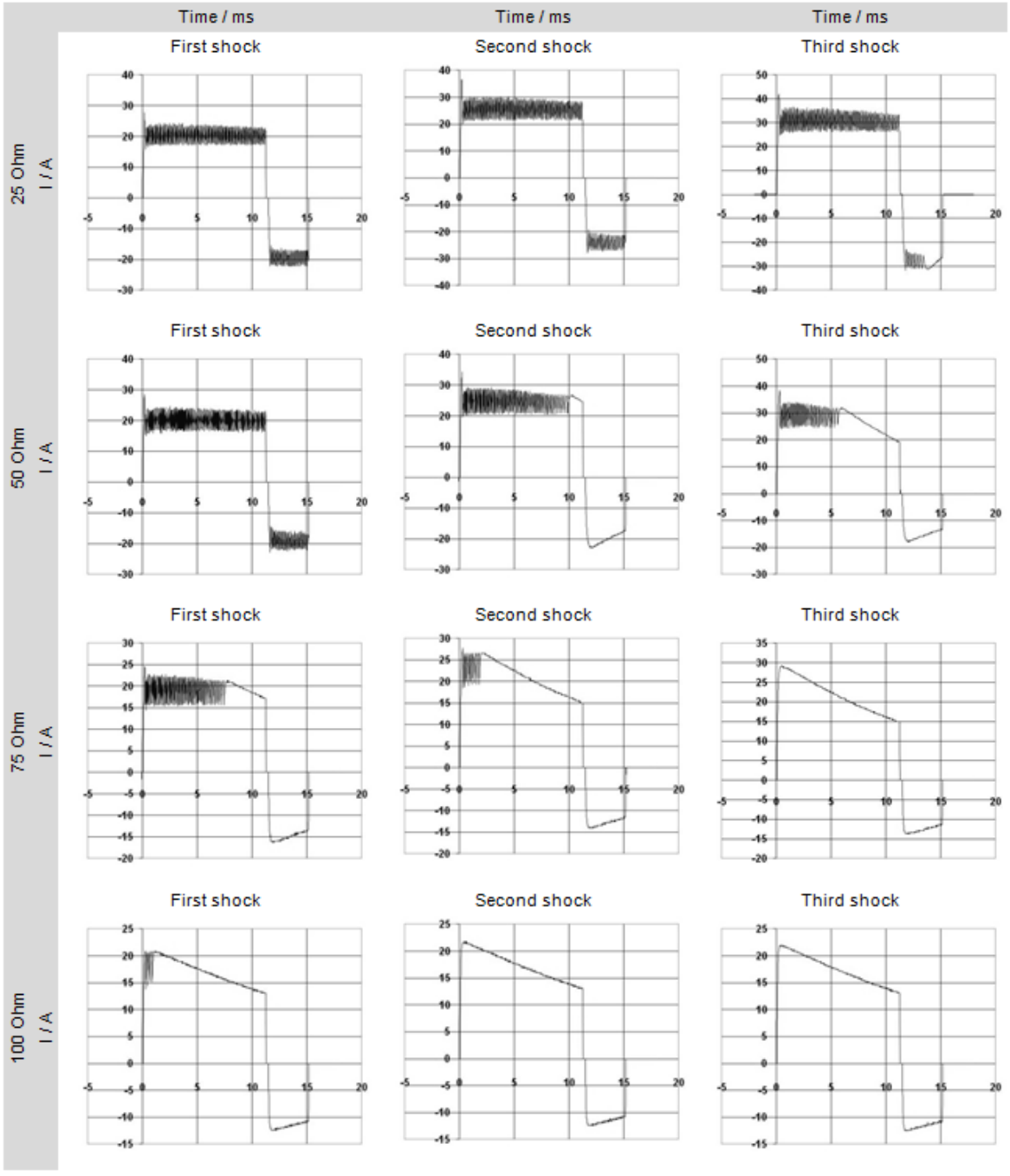
Esta garantía no afecta a las reclamaciones por defectos contra el vendedor (distribuidor).

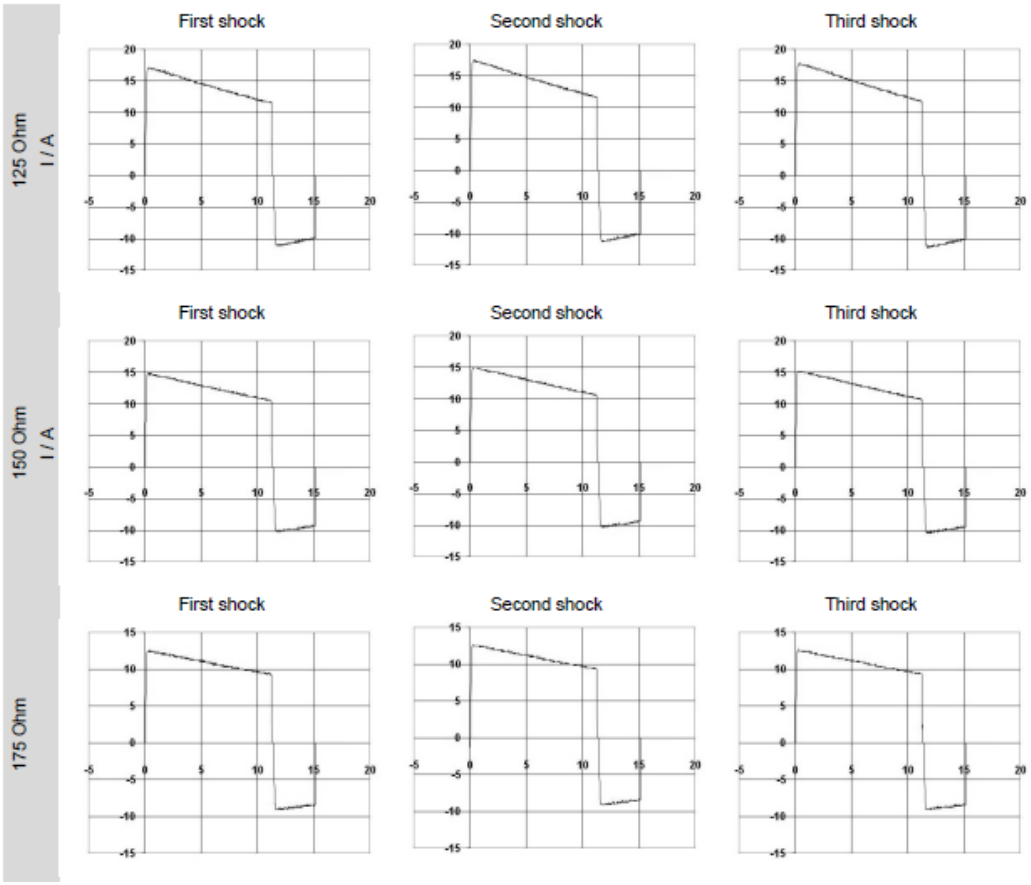
En un caso cubierto por la garantía, envíe el equipo a su distribuidor o a METRAX adjuntando el comprobante de compra (p. ej. factura) e indicando su nombre y dirección.

El Servicio de Atención al Cliente de METRAX también estará a su disposición una vez finalizado el plazo de garantía.

13 Representación de la función corriente / tiempo

A continuación se representan las curvas del impulso de desfibrilación en función de la resistencia terminal.




125 Ohm
I / A
First shock
Second shock
Third shock
150 Ohm
I / A
First shock
Second shock
Third shock
175 Ohm
First shock
Second shock
Third shock

14 Sistema de la detección del ritmo

El sistema de detección del ritmo del PRIMEDIC™ HeartSave ONE analiza el ECG del paciente y le sirve de apoyo cuando el equipo detecte un ritmo susceptible o no susceptible de tratamiento con descarga.

El sistema de detección de ritmo del equipo comprende lo siguiente:

- Determinación del contacto de los electrodos
- Análisis automatizado del ECG
- Control de usuario para la terapia de choque por desfibrilación

Los electrodos de desfibrilación miden la impedancia transtorácica del paciente. Cuando la impedancia de línea base es superior al valor límite máximo, el equipo comprueba si los electrodos no están en suficiente contacto con el paciente o si no están conectados correctamente al equipo. Esto inhabilita el análisis ECG y la aplicación de un choque de desfibrilación. El mensaje de voz comunica "Comprobar los electrodos" si el contacto de los electrodos es insuficiente.

Interpretación automatizada del ECG

El sistema de detección de ritmo del equipo está diseñado de tal modo que el equipo recomienda la aplicación de un choque de desfibrilación cuando el sistema está conectado a un paciente y se determina un ritmo apto para ser tratado con descarga.

En el resto de ritmos ECG, incluidos asistolia y ritmos sinusales normales, el sistema de detección del ritmo no recomienda la aplicación de una desfibrilación. El sistema solo recomienda una desfibrilación en caso de vibración ventricular, con ningún otro ritmo cardíaco.

Control de usuario en la aplicación del choque de desfibrilación

El sistema de reconocimiento de ritmo del dispositivo inicia la carga automática del dispositivo cuando este detecta un ritmo cardiaco adecuado para la descarga. Se emiten mensajes ópticos y acústicos a fin de avisarle de que el equipo recomienda la aplicación de un choque de desfibrilación. Cuando se recomienda un choque de desfibrilación, Vd. decide si procede y cuándo procede aplicar el choque.

El algoritmo de análisis del ECG:

- Observa el ritmo ECG a lo largo de un histórico continuado de 10 segundos, de los que 7 segundos pueden servir para un primer diagnóstico o para visualizar el mensaje "Se recomienda un choque".
- Medición de la simetría y del contenido energético de la señal
- Filtrado y medición de artefactos y perturbaciones
- Detección de marcapasos
- Medición del ratio QRS

Ritmos cardíacos que se utilizaron para comprobar el sistema de detección del ritmo del equipo

Bases de datos utilizados para la validación: AHA y MIT

Resultados de rendimiento (media ponderada, los ritmos identificados como FV en los bancos de datos se clasifican como aptos para ser tratados con choque):

Sensitividad	99,30 %
Especifidad	99,88 %
Ratio positivo erróneo	0,04 %
Valor de predicción real	97,93 %

Las bases de datos utilizadas tienen una longitud total de 10.004 minutos. Los cálculos se han confeccionado de conformidad con la norma IEC60601-2-4-2003.

Se consideran ritmos adecuados para la descarga aquellas fases de los conjuntos de datos ECG indicados arriba que durante el cálculo de los valores han sido marcados con el código de anotación PhysioBank para la fibrilación/aleteo ventricular ("[" Inicio, "]" Fin; véase también *www.physionet.org*).

Estas fases también incluyen las taquicardias ventriculares, aunque estas no son anotadas por separado y, por tanto, no son reflejadas en la estadística.

Sensitividad= $\frac{\text{Número de decisiones de algorimo "}\textbf{correctas}\text{ aptas para descarga"}}{\text{Número total de ECG en los que se recomienda clínicamente una aplicación de impulsos}}$

Especifidad= $\frac{\text{Número de decisiones de algorimo "correctas }\textbf{no aptas para descarga}\text{"}}{\text{Número total de ECG en los que no se recomienda clínicamente una aplicación de impulsos}}$

Cuota positiva errónea= $\frac{\text{Número de decisiones de algoritmo "no correctas, }\textbf{aptas para descarga}\text{"}}{\text{Número total de ECG en los que no se recomienda clínicamente una aplicación de impulsos}}$

Valor predictivo positivo= $\frac{\text{Número de decisiones de algoritmo "correctas, }\textbf{aptas para descarga}\text{"}}{\text{Número total de ECG en los que se recomienda una aplicación de impulsos por parte del equipo}}$

15 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

La familia PRIMEDIC™ HeartSave está diseñada para funcionar en un entorno como el indicado más adelante. El cliente o el usuario del PRIMEDIC™ HeartSave debería asegurarse de que el equipo funcione en un entorno de este tipo.		
Mediciones de las emisiones perturbadoras	**Coinci-dencia**	**Entorno electromagnético - guía**
Emissioni de RF según CISPR 11	Gruppo 1	La famiglia di prodotti PRIMEDIC™ HeartSave utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è inverosimile che causino interferenze alle apparecchiature adiacenti.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	La familia PRIMEDIC™ HeartSave es adecuada para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las que estén en áreas residenciales y aquellas que estén conectadas directamente a una red de suministro pública que también abastezca a edificios utilizados con fines de residencia
Emisiones de armónicos superiores según IEC 61000-3-2	Clase B	
Emisiones de fluctuaciones de tensión (Flicker) conforme a IEC 61000-3-3	Cumple completamente	

La familia PRIMEDIC™ HeartSave está diseñada para funcionar en un entorno electromagnético como el indicado más adelante. El cliente o el usuario del PRIMEDIC™ HeartSave debería asegurarse de que el equipo se utilice en un entorno de este tipo.			
Comprobaciones de resistencia a las perturbaciones	**Niveles de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directrices**
Descarga electrostática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto *x* 8 kV descarga por el aire	± 6 kV descarga por contacto x ± 8 kV descarga por el aire	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar recubiertos con baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser del 30% como mínimo.
Magnitudes perturbadoras eléctricas transientes de aplicación rápida (Bursts) según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de red ± 1kV para conductores de entrada y salida	± 2 kV para líneas de red	La calidad de la tensión de suministro debería responder a la de un entorno comercial y hospitalario típico.
Impulsos de tensión (surges) conforme a IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensión en contrafase ±2kV de tensión en fase	± 1 kV de tensión en contrafase ±2kV de tensión en fase	La calidad de la tensión de suministro debería responder a la de un entorno comercial y hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% de caída de U_T) durante ½ periodos 40% U_T (60% de caída de U_T) durante 5 periodos 70% U_T (30% de caída de UT) durante 25 periodos < 5% U_T (>95% de caída de UT) durante 5 periodos	< 5% U_T (>95% de caída de U_T) durante ½ periodos 40% U_T (60% de caída de U_T) durante 5 periodos 70% U_T (30% de caída de UT) durante 25 periodos < 5% U_T (95% de caída de UT) durante 5 periodos	La calidad de la tensión de suministro debería responder a la de un entorno comercial y hospitalario típico. Si el usuario del PRIMEDIC™ HeartSave requiere el funcionamiento continuo del equipo incluso en caso de interrumpirse el suministro de energía, se recomienda alimentar el PRIMEDIC™ HeartSave a través de un suministro de corriente sin interrupción o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de suministro (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deberían responder a los valores típicos que se dan en el entorno comercial y hospitalario.
NOTA	U_T es la tensión alterna de red antes de aplicar el nivel de comprobación.		

La familia PRIMEDIC™ HeartSave está diseñada para el servicio en los entorno electromagnéticos indicados más abajo. El cliente o el usuario del PRIMEDIC™ HeartSave debería asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.

Comprobaciones de resistencia a las interferencias electromagnéticas	**Niveles de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directrices**
			Los equipos de radio portátiles y móviles no deberían utilizarse a una distancia inferior con respecto al PRIMEDIC™ HeartSave, incluidos los cables, que la distancia de protección recomendada, que se calcula según la ecuación aplicable a las frecuencias de emisión.
Magnitud perturbadora HF conducida según IEC 61000-4-6	3 V_{eff} de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3 V	Distancia de protección recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$
	10 V_{eff} de 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM	3 V	$d = 4\sqrt{P}$ $d = 0{,}6\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz
Magnitudes perturbadoras HF-radiadas según IEC 61000-4-3	10 V_{eff} de 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	Siendo *P* la máxima potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos del fabricante y *d* la distancia de protección recomendada en metros (m).[b] La intensidad de campo de emisoras de radio fijas debería ser inferior en todas las frecuencias, de acuerdo a un estudio in situ, que el nivel de cumplimiento.[d] En el entorno de equipos que lleven el pictograma siguiente pueden producirse perturbaciones.

NOTA 1: Entre 80 y 800 MHz es válido el rango de frecuencias superior.
NOTA 2: Estas directrices no son aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas se ve afectada por la absorción y las reflexiones de edificios, objetos y personas.

[a] Las bandas de frecuencia ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.
[b] Los niveles de concordancia en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están destinadas a reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan provocar perturbaciones si se llevan a la zona del paciente de forma no intencionada. Por esta razón, el factor adicional de 10/3 se aplica en el cálculo de las distancias de protección recomendadas para este rango de frecuencias.
[c] La intensidad de campo de emisores fijos, como por ejemplo estaciones de base de telefonía móvil y radiotransmisores terrestres, estaciones de radioaficionados, y emisores de radio de AM y FM no pueden, en teoría, predeterminarse con precisión. Debería realizarse un estudio del lugar a fin de determinar el entorno electromagnético en cuanto a las estaciones fijas. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se emplea el PRIMEDIC™ HeartSave sobrepasa los niveles de concordancia arriba indicados, debe observarse el PRIMEDIC™ HeartSave a fin de acreditar el funcionamiento correcto. Si se observan características de rendimiento anormales, puede que se precisen medidas adicionales, como p. ej. un cambio de orientación o un lugar distinto para el equipo PRIMEDIC™ HeartSave.
[d] Por encima del rango de frecuencias desde 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor que 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicaciones AF móviles y la familia de productos PRIMEDIC HeartSave.

La familia PRIMEDIC™ HeartSave está diseñada para funcionar en un entorno electromagnético en el que las magnitudes perturbadoras de AF estén controladas. El cliente o el usuario del PRIMEDIC™ HeartSave puede contribuir a evitar las perturbaciones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre equipos de telecomunicaciones AF portátiles y móviles (emisores) y el PRIMEDIC™ HeartSave, en función de la potencia de salida del equipo de comunicación, tal y como se indica abajo.

Potencia nominal del emisor en W	**Distancia de protección en función de la frecuencia de emisión**			
	de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	de 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40;00	6,00	11,50

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla de arriba, es posible determinar la distancia utilizando la ecuación que corresponda a la respectiva columna, siendo *P* la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según la indicación del fabricante del emisor.
NOTA 1: Entre 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencias superior.
NOTA 2: Las bandas de frecuencia ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz. de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
NOTA 3: Los niveles de concordancia en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias entre 80 MHz y 2,5 GHz están destinados a reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan provocar perturbaciones si se llevan accidentalmente a la zona donde está el paciente. Por este motivo se utiliza el factor adicional de 10/3 en el cálculo de las distancias de protección recomendadas con estos rangos de frecuencia.
NOTA 4: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas se ve afectada por la absorción y las reflexiones de los edificios, objetos y personas.

16 Controles de seguridad técnica

METRAX GmbH prescribe, además de las actividades de mantenimiento recomendadas a realizar por el usuario, (véase capítulo 8.2) la realización de un control sobre técnica de seguridad a cargo de nuestra empresa o de una persona autorizada por nosotros cada dos años. Metrax pone a su disposición los protocolos de control necesarios. Sólo se hace entrega de éstos a personas autorizadas. Le rogamos observe también las normas nacionales vigentes en su país sobre controles relativos a la técnica de seguridad.

17 Índice de figuras

Fig. 1: Vista frontal del PRIMEDIC™ HeartSave ONE 19
Fig. 2: Vista posterior del PRIMEDIC™ HeartSave ONE 19
Fig. 3: Vista del PRIMEDIC™ HeartSave ONE sin el SavePak ONE 20
Fig. 4: Elementos de mando del PRIMEDIC™ HeartSave ONE 20
Fig. 5: PRIMEDIC™ SavePak ONE 23
Fig. 6: Introducción del SavePak ONE 25
Fig. 7: Cambio del SavePak ONE - 1 25
Fig. 8: Cambio del SavePak ONE - 2 26
Fig. 9: Cambio del SavePak ONE - 3 26
Fig. 10: Inserción / sustitución de la SaveCard 28
Fig. 11: Posición de los electrodos sobre el paciente 33
Fig. 12: Retirada de la lámina de electrodo 34
Fig. 13: Eliminación de residuos 41

18 Índice de términos

Apertura de los SavePads
  Apertura de los electrodos adhesivos ... 35
Autocomprobación del equipo ... 30
Batería ... 28
Comprobar los electrodos ... 36
Conexión ... 32
Controles de seguridad técnica ... 54
Datos técnicos ... 43
Desconexión ... 32
Descripción de los accesorios ... 24
Desfibrilación ... 38
Eliminación de residuos ... 42
Envío ... 41
Exclusiones de responsabilidad ... 3
Garantía ... 2
Gestión de los datos ... 23
Glosario ... 1
Indicación de estado ... 22
Indicaciones de seguridad ... 12
Inserción / sustitución de la SaveCard
  Colocación y cambio del soporte de memoria ... 29
Introducción o cambio del SavePak ONE ... 25
Limpieza ... 40
Mantenimiento ... 40
Mensajes de voz del equipo / Reconocimiento preliminar del paciente 33
  Mensajes de voz ... 33
Pictogramas en el equipo ... 6
Realización del análisis del ritmo cardíaco 37
Símbolos de las instrucciones de uso ... 4
Sistema de la detección del ritmo ... 48
Uso acorde a los fines establecidos ... 10

Acerca de nosotros

La empresa METRAX GmbH es especialista en el desarrollo de equipos ultramodernos para la medicina de urgencia. Fundada en 1973 en Rottweil, Metrax está considerada un excelente ejemplo de la fortaleza de la técnica de desarrollo alemana: su espíritu innovador, máxima calidad e implicación total en vestigación y desarrollo caracterizan a esta empresa desde hace 30 años. El resultado de dicha trayectoria son equipos de alta tecnología precisos y extremadamente fiables con una manejabilidad para el usuario que marca nuevas cotas. Con la marca PRIMEDIC™, Metrax ofrece un programa fiable para la medicina de urgencia: desfibriladores profesionales y equipos móviles de ultrasonidos. Los servicios de urgencias de todo el mundo conocen PRIMEDIC™ como garantía de la máxima calidad y de una tecnología médica innovadora

Su distribuidor:

Sede / Fabricación:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com

CE 0123

Oficina de representación::

METRAX GmbH
Shanghai Rep. Office
Room 720, Block B, Urbank 88 Office Park
No.88, North Zhangjiabang Road
Pudong,Shanghai 200122
P. R. China
Tel.: +86 21 583199-80
Fax: +86 21 583177-79
www.primedic.com.cn
info@metrax.cn

METRAX GmbH
德国曼吉世有限公司上海代表处
上海浦东新区北张家浜路88号 200122
左岸88创意园B座720室
电话： +86 21 583199-80
传真： +86 21 583177-79
www.primedic.com.cn
info@metrax.cn

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilowa 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

METRAX GmbH
Представительство в странах СНГ
119334 Москва Россия
ул.Вавилова, д.5, корп.3, офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru